

**Allegato A al Decreto n. 16 del 05.06.2015**

pag. 1/6

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE REACH - ANNO 2015

Il “Piano Regionale di Controllo ufficiale REACH” nella Regione del Veneto per l'anno 2015 è attuato, nel rispetto del “Piano Nazionale delle attività di controllo su prodotti chimici Anno 2015”, da parte delle Aziende ULSS e dell'ARPAV competenti per territorio, nell'ambito di un coordinamento a livello provinciale, in accordo con l'Autorità Competente Regionale REACH (Azienda ULSS n. 10 “Veneto Orientale”).

Al fine di garantire l'applicazione del Piano Nazionale citato, nel corso del 2015, sul territorio della Regione Veneto viene prevista:

1. l'effettuazione di almeno 15 (quindici) controlli eseguiti presso altrettante imprese di produzione, importazione e commercializzazione, secondo le metodologie dei Progetti REACH en-force e Progetto pilota adottato dal forum dell'ECHA per la verifica del rispetto degli obblighi in materia di autorizzazione relativamente a due sostanze (MDA 4,4-methylenedianiline e muschio xilene). I contenuti del Progetto pilota sono evidenziati nel relativo Manuale accessibile ai RIPE user attraverso Portale dell'ECHA in quanto è relativo alla specifica attività di vigilanza da svolgere;
2. l'effettuazione di eventuali controlli di sostanze soggette a restrizioni, di cui all'All. XVII Reg. REACH nei settori di trasporti, costruzioni, gioielleria/bigiotteria, tessile e pelli, secondo un accordo stabilito a livello regionale attraverso il coinvolgimento delle Aziende ULSS interessate, effettuando almeno un controllo analitico;
3. l'effettuazione di eventuali altri controlli richiesti da esigenze particolari, il cui svolgimento sarà concordato con l'Autorità Competente Regionale REACH (Azienda ULSS n. 10 “Veneto Orientale”), attraverso il coinvolgimento delle Aziende ULSS interessate.

Oltre alle indicazioni del citato “Piano Nazionale delle attività di controllo 2015”, gli elementi da considerare per le azioni di accertamento da effettuare in ambito regionale sono quelle previste dall'art. 125 del Reg.(CE) n. 1907/2006, del D.M. della Salute 22.11.2007 e, in ambito regionale, dal documento “Attività di vigilanza REACH”, approvato con DGR n. 2019 del 29.11.2011.

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH EN-FORCE E PROGETTO PILOTA ADOTTATO DAL FORUM DELL'ECHA

*1.1 Metodi di individuazione delle imprese**1.1.1 Il “target group”*

Le imprese rientranti nei controlli da effettuare sono quelle appartenenti alla filiera di approvvigionamento:

- delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui all'Allegato XIV del REACH;
- dei prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotto finito (codici NACE 20.4 e 20.5);

- dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5);

1.1.2 I Criteri di priorità nella selezione delle imprese

Le imprese da selezionare per l'effettuazione dei controlli sono:

- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui art. 29 del D. Lgs. 152/06;
- imprese con evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione della sostanza chimica in ambienti di vita e di lavoro;
- imprese individuate dalla Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute) secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- imprese individuate dalla Autorità Competente Nazionale REACH tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore Sanità.

1.1.3 Le fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

Saranno utilizzate le seguenti fonti al fine di individuare le imprese da controllare:

- portale RIPE;
- data base delle Aziende ULSS e dell'ARPAV;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV);
- database EPIWORK;
- elenco imprese trasmesse dall'Autorità Competente Nazionale REACH;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

1.2 I soggetti che procedono alla consultazione della banca dati e quindi all'individuazione delle imprese da controllare

I RIPE User sono i soggetti che, appartenenti alle Aziende ULSS e all'ARPAV, sono stati designati rispettivamente dai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dall'ARPAV ed hanno partecipato al workshop per Ispettori REACH svoltosi a Milano il 18.2.2015. Tali soggetti sono consegnatari dei "token" affinché, attraverso l'accesso al Portale dell'ECHA, possano ottenere dati ed informazioni utili per lo svolgimento del controllo. Pertanto i RIPE User individueranno le imprese da sottoporre al controllo, sulla base dei criteri fissati dai Protocolli REACH per l'anno 2015.

1.3 Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

Saranno oggetto del controllo:

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH;
- sostanze potenzialmente presenti anche in articoli utilizzati dal consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio.

1.4 Obiettivi del controllo

In riferimento alle metodologie proposte nei Progetti REF e Progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA, sono fissati i seguenti obiettivi:

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione;

- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della conformità delle Schede di Sicurezza (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. 453/2010) e verifica dell'etichettatura apposta sugli imballaggi delle sostanze e delle miscele (Reg. CLP o D. Lgs 65/2003 sino al 01/06/2015) ;
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg. REACH e art. 49 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art. 40 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele.

1.5 Quantificazione numerica dei controlli

Saranno effettuati complessivamente in ambito regionale, anche attraverso accordi tra le Aziende ULSS dello stessa area provinciale ed in modo da garantire che in ogni provincia si effettui l'attività di controllo in almeno due imprese:

- n. 8 controlli (corrispondenti a 2/3 delle imprese segnalate dall'Autorità Nazionale Competente REACH) relativamente al Progetto Pilota, adottato dal Forum dell'ECHA per la verifica degli obblighi in materia di autorizzazioni in riferimento alle sostanze MDA (4,4-methylenedianiline) e muschio xilene. In questo caso, poiché l'individuazione delle imprese è direttamente collegato alle indicazioni provenienti dall'Autorità Nazionale Competente REACH i controlli saranno svolti dalle seguenti Aziende ULSS in relazione all'ubicazione delle stesse imprese:
 - Aziende ULSS n. 1 di Belluno,
 - Azienda ULSS n. 3 di Bassano del Grappa,
 - Azienda ULSS n. 5 "Ovest Vicentino",
 - Azienda ULSS n. 6 di Vicenza,
 - Azienda ULSS n. 9 di Treviso,
 - Azienda ULSS n. 13 di Dolo-Mirano,
 - Azienda ULSS n. 20 di Verona,
 - Azienda ULSS n. 22 di Bussolengo.
- n. 7 controlli relativamente ai Progetti REACH en-force 1, 2 e 3 in modo da assicurare nelle seguenti aree provinciali un numero di controlli come di seguito riportato:
 - provincia di Belluno n. 1 controllo
 - provincia di Treviso n. 1 controllo
 - provincia di Venezia n. 1 controllo
 - provincia di Padova n. 2 controlli
 - provincia di Rovigo n. 2 controlli

1.6 I soggetti che effettuano il controllo

Nei mesi di maggio e giugno 2013 è stata realizzata in ambito regionale la FASE 3 dell'iniziativa di formazione prevista con DGR n. 3461 del 30.12.2010 ("Progetto Regionale REACH").

Tale attività formativa si è svolta presso il Dipartimento di Scienze Ambientali, Informatica e Statistica dell'Università Cà Foscari di Venezia con l'obiettivo di disporre di personale di Aziende ULSS e dell'ARPAV in grado di assumere il ruolo di ispettori REACH.

Pertanto l'iniziativa di formazione è stata rivolta ad un numero selezionato di operatori dei Dipartimenti di Prevenzione di tutte le Aziende ULSS e dell'ARPAV per un totale di 54 frequentanti il corso (44 operatori delle Aziende Ulss e 10 operatori dell'ARPAV).

Il personale suddetto potrà quindi essere impiegato nell'attività di vigilanza REACH di cui al "Piano di Controllo ufficiale REACH – Anno 2015"

1.7 Scadenze temporali

I tempi di effettuazione dei controlli e di presentazione della relativa rendicontazione sono:

- entro il **30 giugno 2015** saranno effettuate le ispezioni relative al Progetto pilota sull'autorizzazione (MDA e muschio xilene). Conseguentemente, entro il **10 luglio 2015**, l'Autorità Competente Regionale REACH (Azienda ULSS n. 10 "Veneto Orientale") trasmetterà all'Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute) – previa informativa alla Sezione Prevenzione Sanità Pubblica sui risultati conseguiti - il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il Progetto pilota MDA suddetto, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA;
- entro il **31 dicembre 2015**, verranno effettuate le ispezioni in applicazione dei Progetti REACH en-force 1, 2 e 3. Conseguentemente, entro il **31 marzo 2016**, secondo quanto stabilito al paragrafo 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni n. 181/CSR/2009, l'Autorità Competente Regionale REACH (Azienda ULSS n. 10 "Veneto Orientale") trasmetterà all'Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute) - previa informativa alla Sezione Prevenzione Sanità Pubblica sui risultati conseguiti - le risultanze delle attività di controllo dei Progetti REACH en-force 1, 2 e 3 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima Autorità Competente Nazionale REACH.

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO ANALITICO

Sulla scorta dell'adozione, da parte della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PP.AA (seduta del 7 maggio 2015, rep. Atti n. 88), del "Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli", è avviato un programma sperimentale di controlli analitici.

2.1 Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 Il "target group"

- imprese che fabbricano, importano o formulano specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti (codici NACE 19.20 e 22.11), delle costruzioni (codici NACE 23.5 e 23.6), della gioielleria/bigiotteria (codice NACE 32.1), del tessile e pelli (codici NACE 13, 14 e 15), dei giocattoli (codice NACE 32.4) limitatamente alle restrizioni di cui all'All. XVII Reg. REACH come riportate nella Tabella 2;
- imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione

2.1.2 I Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui art. 29 DLGS 152/06;
- imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale;
- imprese individuate dalla AC nazionale secondo le informazioni fornite dall'ECHA;

- imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi.

2.1.3 Le fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- portale RIPE;
- data base ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV);
- Database EPIWORK;
- elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

2.2 Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - dei settori di trasporti, costruzioni, gioielleria/bigiotteria, tessile e pelli, giocattoli (tabella 2);
- sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente) e ai quantitativi.

2.3 Obiettivi del controllo

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (Titoli VII e VIII Reg. REACH);

2.4 Soggetti che effettuano le analisi

L'attività di campionamento, in coordinamento con l'Azienda ULSS competente per territorio, sarà condotta dal Dipartimento ARPAV provinciale, mentre l'analisi di laboratorio sarà effettuata dal Laboratorio ARPAV del DAP di Venezia.

2.5 Quantificazione numerica dei controlli

Verrà effettuato entro il **31 dicembre 2015** almeno n. **1** controllo analitico.

2.6 Modalità rendicontazione dei controlli

- Entro il **10 luglio 2015**, l'Autorità Competente Regionale previa informativa alla Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica sui risultati conseguiti trasmetterà all'Autorità Competente nazionale gli esiti dei controlli analitici effettuati entro il **30 giugno 2015** e redatti secondo indicazioni del Forum dell'ECHA.
- Entro il **31 marzo 2016**, secondo quanto stabilito al paragrafo 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni N. 181/CSR/2009, l'Autorità Competente Regionale previa informativa alla Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica sui risultati conseguiti trasmetterà all'Autorità Competente nazionale gli esiti dei controlli analitici effettuati entro il **31 dicembre 2015** redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima Autorità Competente Nazionale REACH.

3. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO, SECONDO IL “PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SU PRODOTTI CHIMICI - ANNO 2015”

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese in grado di evidenziare con certezza l’associazione sostanza-status di (pre)-registrazione, si ritiene opportuno ricorrere a controlli a campione.
- b. Qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR (Cancerogene, Mutagene e Tossiche per la Riproduzione), sensibilizzanti respiratori e pericolose per l’ambiente.
- c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni del rappresentante legale dell’impresa; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull’attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati.
- d. Le tecniche di controllo da utilizzare per l’esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate al paragrafo 1.2 dell’Accordo Stato-Regioni n. 181/CSR/2009; per le attività previste nel presente Piano si indica come tecnica preferenziale quella dell’ispezione che si avvale anche di esami documentali pre e post l’attività in campo.
- e. Le ispezioni sono condotte da personale corrispondente a quello indicato al paragrafo 5 dell’Accordo di Conferenza Stato-Regioni n. 181/CSR/2009 formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Con l’obiettivo di condurre un esame documentale efficace e facilitare così la fase del controllo mediante ispezione, si considera opportuno integrare le informazioni raccolte ed elaborate tramite gli strumenti per l’individuazione delle imprese da sottoporre al controllo, con le risultanze del questionario pre-ispettivo predisposto dall’Autorità Competente nazionale REACH.
- g. Per quanto riguarda le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele ed articoli, i controlli analitici di cui al presente Piano sono condotti nel rispetto del “Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli”, approvato nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PP.AA. di Trento e Bolzano del 7 maggio 2015 (n. 88 del rep. Atti).

Schema di individuazione target per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza/e-voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
trasporti	19.20; 22.11	IPA- 50	Olii diluenti; pneumatici
costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI	Cemento
gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni- 27 Pb- 63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici- 43	Articoli tessili e in pelle
giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Plastiche, articoli tessili e pelli
colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48	colle, adesivi sintetici